

歯科用局所表面麻酔剤

劇薬 処方箋医薬品^注

コーパロン[®]

歯科用表面麻酔液 6%

(6%テトラカイン塩酸塩表面麻酔剤)

注)注意-医師等の処方箋により使用すること



薬液を浸漬した
スポンジ1枚を取り出し
局所に塗布

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分又は安息香酸エステル(コカインを除く)系局所麻酔剤に対し、過敏症の既往歴のある患者

効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等は最終項のDIをご参照ください。

製品特徴

- 表面麻酔作用を有するテトラカイン塩酸塩をスポンジに吸収させているので、ピンセットで保持して簡単に塗布することができます。
- 局方ヨードチンキ 4 倍希釈と同等の殺菌作用を有します¹⁾。

スポンジ(原寸)



直径7mm、厚さ2mm



Q

表面麻酔剤を使用するメリットは？

歯科治療による疼痛軽減は、治療をスムーズに行えるだけでなく、患者さんとの信頼関係構築に寄与し、その後の治療効果にも良い影響を与えられます。

Q

どのような場面で表面麻酔剤を使うのですか？

注射針の刺入による痛みを緩和する以外にも、歯石除去、歯周ポケット搔爬、粘膜下膿瘍切開、乳歯の抜歯などの処置にも効果が認められています^{1,2)}。

Q

塗布後どのくらいで麻酔効果があらわれますか？

塗布後1分程度です¹⁾。

Q

麻酔効果はどの程度持続しますか？

塗布後5～10分で最高値を示し、15分を過ぎると徐々に効果がうすれます¹⁾。

Q

使用方法は？

- ①清潔な綿球やガーゼで粘膜の水分をふき取り、十分に乾燥させます。
- ②薬液を浸漬したスポンジ1枚を取り出し局所に塗布します。
- ③使用後のスポンジは捨ててください。

Q

なぜスポンジの製品にしたのですか？

塗布部以外への薬液の流出を少なくするためです。

Q

ピンセットで塗布するのは面倒では？

本剤は殺菌作用もあるため患部を消毒する必要はありません。スポンジ1枚はピンセットで簡単に取れるうえ、そのまま保持して塗布できるので総合的に面倒ではないと考えます。

Q

味や香りはつけていますか？

味はつけておりませんが、テトラカイン塩酸塩のわずかな苦みを感じられることがあります。香りは、メントールのような芳香がわずかに感じられます。

Q

どのような副作用が懸念されますか？

重大な副作用(頻度不明)としてショック、中枢神経(振戦、痙攣等)の中毒症状があらわれることがあります。

Q

禁忌はありますか？

「本剤の成分又は安息香酸エステル(コカインを除く)系局所麻酔剤に対し、過敏症の既往歴のある患者」は禁忌です。

Q

高齢者への投与は？

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与してください。

Q

妊婦への投与は？

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与してください。

1) 長尾喜景ほか 歯科学報 64, 939~946 (1964)

2) 羽田宣男 臨床歯科 248, 15~19 (1965)

コーパロン[®] 歯科用表面麻酔液6%

製品概要	薬効分類名	歯科用局所表面麻酔剤		日本標準商品分類番号	87271									
	販売名	和名	コーパロン歯科用表面麻酔液6%		承認番号	22100AMX01593000 (旧販売名 コーパロン：(39A)1771)								
		洋名	COPALON Dental Surface Anesthetic Liquid 6%		承認年月日	2009年7月1日 (旧販売名 コーパロン：1964年4月7日)								
	一般名	和名	テトラカイン塩酸塩		薬価基準収載年月日	2009年9月25日 (旧販売名 コーパロン：1965年10月5日)								
		洋名	Tetracaine Hydrochloride		販売開始年月日	1965年11月7日	貯法	室温保存						
規制区分	劇薬 処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること			再評価結果	1985年7月	使用期限	5年 (外箱に表示)							
禁忌 (次の患者には投与しないこと)	本剤の成分又は安息香酸エステル(コカインを除く)系局所麻酔剤に対し、過敏症の既往歴のある患者													
組成・性状	(組成)													
	有効成分		1mL中	添加物										
(日局)テトラカイン塩酸塩		60mg	ベンザルコニウム塩化物、プロピレングリコール、エタノール、dl-メントール、黄色4号(タートラジン)、リンゲル液											
薬液に直径7mm、厚さ2mmの円形ビニールスポンジが浸漬されている。														
(製剤の性状) 本剤は黄色のやや粘稠性、メントールような芳香を有する溶液である。これに適当に細切したビニールスポンジの適当量を浸漬したものである。														
効能・効果	歯科領域における表面麻酔													
用法・用量	通常成人には、薬液を浸漬したスポンジ1枚を取り出し局所に塗布する。使用後のスポンジは捨てる。 なお、年齢、部位、症状により適宜増減する。													
使用上の注意	1. 重要な基本的注意			(2) その他の副作用										
	<p>(1) まれにショック様症状を起こすことがあるので、局所麻酔剤の使用に際しては、常時、直ちに救急処置のとれる準備が望ましい。</p> <p>(2) 本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショック様症状をできるだけ避けるために、次の諸点に留意すること。</p> <p>1) 患者の全身状態の観察を十分に行うこと。</p> <p>2) できるだけ必要最小量にとどめること。</p>			<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中枢神経^{注)}</td> <td>眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等</td> </tr> <tr> <td>粘膜</td> <td>歯肉粘膜に一過性の軽いカタル性症状</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 観察を十分に行い、ショックあるいは中毒への移行に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。</p>					頻度不明	中枢神経 ^{注)}	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等	過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等	粘膜
	頻度不明													
中枢神経 ^{注)}	眠気、不安、興奮、霧視、眩暈、悪心・嘔吐等													
過敏症	蕁麻疹等の皮膚症状、浮腫等													
粘膜	歯肉粘膜に一過性の軽いカタル性症状													
使用上の注意	2. 副作用			3. 高齢者への投与										
	<p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック (頻度不明) ショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧降下、顔面蒼白、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 中枢神経 (頻度不明) 振戦、痙攣等の中毒症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、ジアゼパム又は超短時間作用型バルビツール酸製剤 (チオペンタールナトリウム等) の投与等の適切な処置を行うこと。</p>			<p>一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</p>										
使用上の注意	4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与			5. 適用上の注意										
	<p>妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。</p>			<p>歯科用のみ使用すること。</p>										
薬効薬理	<p>1. 麻酔効果 比較的すみやかに麻酔効果があらわれ、5~10分で最高値を示し、15分を過ぎると効果がうすれ、20分後には35%に効果の消失を認めた。</p> <p>2. 殺菌作用 局方コードチンキ4倍希釈液と同等の殺菌作用を有する。</p>													
有効成分に関する理化学的知見	<p>一般名：テトラカイン塩酸塩 (Tetracaine Hydrochloride) 化学名：2-(Dimethylamino)ethyl 4-(butylamino)benzoate monohydrochloride 分子式：C₁₅H₂₄N₂O₂ · HCl 分子量：300.82 構造式：</p>			<p>性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦く、舌を麻ひする。胃酸に極めて溶けやすく、水に溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けにくく、無水酢酸に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。 水溶液 (1→10) は中性である。 融点：約148℃</p>										
														
取扱い上の注意	(貯法) エタノールの蒸発を防ぐため、密栓して室温保存すること。													
包装	200枚													